Fer-color

Para la determinación de hierro sérico

SIGNIFICACION CLINICA
El hierro se distribuye en el organismo de diferentes maneras, incluyendo hemoglobina, hierro tisular y mioglobina. El transporte de hierro de un órgano a otro se realiza mediante una proteína transportadora llamada apotransferrina. El complejo que forma con el hierro se conoce como transferrina.
La ferritina, localizada en casi todas las células del cuerpo, constituye una reserva de hierro disponible para la formación de la hemoglobina y otras proteínas que contienen el grupo hemo. La absorción de hierro ocurre principalmente en el duodeno. Tanto la ferritina como la transferrina están presentes en las células de la mucosa intestinal y juntas regulan la absorción de hierro.
Los mayores desórdenes del metabolismo de hierro se relacionan con su deficiencia o exceso, sin embargo, se han observado alteraciones en muchas otras enfermedades, incluyendo anemia, enfermedades cardiovasculares, hepatitis crónica, enfermedades renales e infecciones.
La anemia por pérdida de hierro representa uno de los trastornos orgánicos más frecuentes, especialmente en niños, mujeres jóvenes, embarazadas y ancianos. También las úlceras gástricas o duodenales y carcinomas de estómago, constituyen causas de anemia ferropénica.
Por el contrario, el exceso de hierro se asocia con otros desórdenes, como hemosiderosis, hemocromatosis y anemia sideroblástica.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El hierro sérico se libera de su unión con su proteína transportadora específica, la transferrina, en buffer succinato de pH 3,7 y en presencia de un reductor, el ácido mercaptoacético. Posteriormente reacciona con el reactivo de color, piridil bis-fenil triazina sulfonato (PBTS) dando un complejo color magenta, que se mide a 560 nm.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: buffer succinato 0,25 mol/l para pH 3,7.
B. Reactivo B: ampolla autorrompible conteniendo ácido mercaptoacético al 70 % (reductor).
C. Reactivo C: solución estabilizada de piridil bis-fenil triazina sulfonato (PBTS) 50 mmol/l.
S. Standard: solución de iones Fe (III) equivalente a 100 ug/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo C y **Standard:** listos para usar.
Reactivo A+B: transferir el contenido de la ampolla del Reactivo B al Reactivo A, vertiéndolo directamente en el frasco de Reactivo A y mezclando por inversión. Anotar en el rótulo la fecha de preparación.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactico B es corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A+B: en refrigerador (2-10ºC) es estable durante un año a partir de la fecha de su preparación. Antes de usar llevar a 18-30ºC.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Variaciones en las lecturas de Blancos de Reactivos y/o Standard, indican contaminaciones ocasionales (agua, material de vidrio, etc.).
Un aumento en el valor de los Blancos indicará una contaminación con hierro.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: debe usarse únicamente suero ya que los anticoagulantes interfieren en la reacción. El paciente debe estar en ayunas y las extracciones deben practicarse siempre a la misma hora (preferentemente de mañana) ya que las fluctuaciones fisiológicas son significativas durante el día.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por hemoglobina hasta 70 mg/dl, hiperlipemia, iones Cu hasta 200 ug/dl y bilirrubina hasta 400 mg/dl.
Si bien hemólisis ligeras no interfieren con este método, el International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) recomienda el uso de suero libre de hemólisis.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 560 nm en espectrofotómetro o 540-560 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 500 ul
- Volumen total de reacción: 2,5 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos o cubetas marcados B (Blanco de Reactivos), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua bidestilada	500 ul	-	-
Standard	-	500 ul	-
Suero	-	-	500 ul
Reactivo A+B	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar. Leer la absorbancia del tubo D (Blanco de Suero BS) en espectrofotómetro a 560 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (540-560 nm) llevando a cero el aparato con agua. Agregar, manteniendo el frasco gotero en posición vertical, 1 gota de Reactivo C a cada tubo. Mezclar inmediatamente cada tubo y leer todos los tubos a 560 nm entre 6 y 20 minutos, llevando el aparato a cero con agua.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
Los tubos deben ser leídos entre 6 y 20 minutos luego de completados los pasos del procedimiento.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas de S y D, restándoles los Blancos correspondientes:

S - B = S corregida
D - (B + BS) = D corregida
Fe (ug/dl) = D corregida x f

donde: $f = \frac{100 \text{ ug/dl}}{\text{S corregida}}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de hierro, con cada determinación.

VALORES TEORICOS
Hombres: 65 a 175 ug/dl (11,6-31,3 umol/l)
Mujeres: 50 a 170 ug/dl (9-30,4 umol/l)

VALORES DE REFERENCIA
En un grupo de 20 mujeres y 20 varones sanos, con edades oscilando entre los 18 y 51 años, se halló un rango de 55 a 175 ug/dl* con los siguientes promedios:

Hombres: 114,6 ug/dl (20,5 umol/l)
Mujeres: 103,3 ug/dl (18,5 umol/l)

*Valores de referencia extraidos de archivos de Wiener lab. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Hierro (ug/dl) x 0,179 = Hierro (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Valores de Blanco aceptables: la determinación de oligoelementos implica prevenir celosamente las posibles contaminaciones del agua y los reactivos. El Blanco de Reactivos, ejecutado de acuerdo al Manual de Instrucciones, no debe ser superior a 0,150 D.O. debiendo ser además, despreciable la contribución del agua en dicho Blanco. Para controlar esto último, se recomienda leer un Blanco de Reactivos (2 ml de Reactivo A+B + 0,5 ml de agua + 1 gota de Reactivo C) contra un Blanco de Reactivo A (2,5 ml de Reactivo A+B + 1 gota de Reactivo C): la lectura del Blanco de Reactivos debe ser menor o igual que la del Blanco de Reactivo A. Caso contrario, reemplazar el agua destilada en uso por una de calidad comprobada (conductividad menor de 0,02 uOhms). Por otra parte, si la lectura del Blanco de Reactivo A es superior a 0,150 D.O. es indicio de contaminación grosera de los reactivos, los cuales deberán desecharse. Efectuar este control periódicamente.
- Mezclado: los tubos pueden ser mezclados con la varilla o por agitación suave. No invertir para evitar contaminaciones.
- Limpieza del material: todo el material de laboratorio empleado debe estar libre de hierro, para lo cual debe ser sumergido durante 6 horas en HCl p.a. 10-15%, eliminando la acidez con numerosos lavados con agua libre de hierro. Secar el material preferentemente a no más de 80°C en cestillas de acero inoxidable o revestidos con plásticos. Todo el material debe ser empleado exclusivamente para la determinación de hierro.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando la misma muestra en 10 días diferentes, se obtuvo un coeficiente de variación del 4,2%, para un nivel de Fe sérico de 129 ug/dl.
b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de Fe (II) a alícuotas de un mismo suero, se recuperó entre 90 y 103%.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 ug/dl.

PRESENTACION
- 100 determinaciones (Cód. 1492001).

BIBLIOGRAFIA

- Dixon, K. - Ann. Clin. Biochem. 10/5:127 (1973).
- I.C.S.H. - Am. J. Clin. Path. 56/4:543 (1971).
- Zak, B.; Baginski, E.S.; Epstein, E. y Wiener, L.M.- Clin. Toxicol. 4/4:621 (1971).
- Rojkín, M. L.; Olguín de Mariani, M. C.; Drappo, G. A. y Albarracín, A. - III Congreso Argentino de Bioquímica - Buenos Aires (1975).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. Nº: 1287/77 - 198/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR111125